

立式压力灭菌器温度验证应用案例

温度验证的意义：

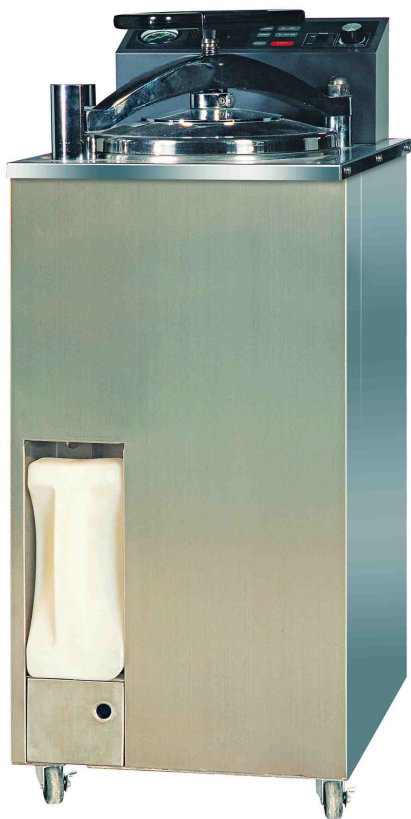
工作原理简介：立式压力灭菌器是把药品放入密封的加压灭菌锅内加热，产生蒸汽，排除冷空气后密闭，使蒸汽不溢出，增大压强，使水的沸点升高，高于 100℃，达到所需的灭菌条件。

验证的目的：

- 1、 确认灭菌消毒过程中，灭菌柜内温度达到稳定状态时各测试点温度符合要求。
- 2、 确认灭菌过程中，箱体内各测试点灭菌有效，F0 值是否符合要求；
- 3、 确认灭菌过程中，箱体内温度热分布情况，以及产品内温度分布情况；
- 4、 确认升温过程中、恒温过程中、干燥过程中灭菌柜温度没有异常情况，且能达到预期要求。

服务的客户：XXX 制药厂

温度验证设备：立式压力灭菌器



- 1、 INON 研工温度验证仪一台（INON 研工温度验证仪可进行温度前校准和后校验，保证验证的完整性与可追溯性，温度数据报告分析详细，温度与 F0 值大小比较与总结直观，能很好提供给客户温度信息）



- 2、 温度校准仪器-美国 Fluke 9143 干式计量炉



- 3、 INON 研工 PT100 型热电阻探头/湿热温度传感器（INON 研工温度验证系统中的湿热温度探头采用德国进口 PT100 薄膜铂电阻 精度等级 1/3B 级 高于 A 级的正负 0.15 度），经过校准可达到正负 0.1 度，远远高于药品生产验证指南正负 0.5 度的要求。）



验证步骤：

1、 探头校准(根据厂家验证需求，选择一定数量的温度探头进行校准)

本次验证准备 16 根已编号的 PT100 型热电阻探头，在干式计量炉中，低温 90℃、高温 130℃进行校准，在 115℃、121℃分别确认热电阻偏差，校准读取偏差应远小于 0.3℃。

2、 探头布置

将合格的 16 根探头通过验证孔引入灭菌锅。按探头测试点布置图布置，共采取三个截面，每个截面温度分布五个温度传感器，还有一个温度传感器布置在排水口位置。(详情见验证方案分布图)

3、 灭菌锅运行参数设定好，首先测空载，根据温度重现性，检查灭菌柜空柜温度分布情况。然后分别做半载、满载情况下温度均匀性情况。

4、 温度验证合格标准

a、 温度稳定性：灭菌 115℃/15min、121℃/15min、121℃/40min 恒温生产工艺灭菌时间内，箱体同一时刻测试点的温度最大值与最小值之差不得大于 2℃；

b、 在灭菌过程中灭菌柜可按照设定的灭菌时间保持稳定运行，升温和冷却能顺利完成且温度能达到要求；

c、 在灭菌过程中各测试点灭菌有效，F0 值合格。

5、 生成报告

确认工作结束，通过软件生成 pdf 格式报告，打印生成的报告，由验证人员及审核人员审核签字，作为附件附于验证方案后，与验证方案中结论形成最终的温度确认报告。报告包括以下三个部分：验证报告、数据报表、校准证书。

验证报告为验证人员及审核人员对验证的全过程及报告做出的综合评价及最终结论。

注意事项：

- 1、 本次立式压力灭菌器温度验证预计共做六次：
恒温条件为 115°C/15min、121°C/15min、121°C/40min 三个灭菌条件下，空载和满载热穿透各一次。
- 2、 确保温度验证系统已经准备妥当，验证系统满足验证要求。温度验证系统连接电源可靠接地；
- 3、 灭菌锅运行状态良好，蒸汽、水、电等条件供应正常；
- 4、 生产车间全力配合，装车岗位和灭菌岗位人员到位操作